POLITIQUE D 13
Recherche avec des êtres humains

Approuvée par : Conseil d'administration
Date d'entrée en vigueur : 2010-11-27
Date de la dernière révision : 2026-10-16
Date de la prochaine révision : 2031
Secteur : Enseignement
Responsable : Vice-présidence à l'enseignement

Politique de référence : s/o

Objectif

La présente politique vise à assurer la protection, la dignité, le bien-être et les droits des personnes qui participent à des activités de recherche menées sous l'égide du Collège Boréal (le « Collège »). Elle établit les principes et les normes éthiques applicables à la planification, à la réalisation et à l'évaluation de la recherche impliquant des êtres humains, tout en précisant les responsabilités des chercheuses et chercheurs, des étudiantes et étudiants, des partenaires et des instances de gouvernance de la recherche. Plus précisément, la présente politique a pour objet :

- d'encadrer toutes les activités de recherche avec des participantes et participants humains réalisées par le Collège, en son nom ou au moyen de ses ressources, de ses installations ou de ses données;
- d'assurer une évaluation éthique appropriée des projets de recherche impliquant des êtres humains;
- de définir les rôles et responsabilités liés à la gouvernance institutionnelle de l'éthique de la recherche;
- de promouvoir le respect des principes de consentement libre et éclairé, de respect des personnes, de préoccupation pour le bien-être et de justice.

Portée

La présente politique s'applique à toute activité de recherche impliquant des êtres humains menée par des membres du personnel, de la population étudiante et des équipes de recherche, ainsi que des stagiaires ou des partenaires du Collège, sous l'autorité de celui-ci ou utilisant ses ressources, ses installations, ses données ou son soutien institutionnel.

Les activités suivantes peuvent être exclues du champ d'application de la présente politique lorsqu'elles ne visent pas la production de connaissances de recherche généralisables et qu'elles sont réalisées dans le cadre normal des opérations institutionnelles :

- les activités d'assurance qualité, d'amélioration continue, d'évaluation de programmes, de vérification ou de mesure du rendement;
- les activités de recherche institutionnelle menées à des fins administratives ou de gestion interne;
- les évaluations effectuées dans le cadre normal des exigences pédagogiques ou de formation;
- les recherches portant exclusivement sur des renseignements accessibles au public concernant des personnalités publiques;
- l'observation de personnes dans des lieux publics lorsqu'elles peuvent raisonnablement s'attendre à être observées et qu'aucune intervention ni interaction directe avec celles-ci n'est réalisée.

Le Collège se réserve le droit de déterminer, au cas par cas, si une activité relève ou non de cette politique et nécessite une évaluation éthique.

Définitions

Mot/terme	Définition
Activité de recherche	Activité méthodique visant à générer, valider, appliquer ou transférer des connaissances afin de répondre à une question, de résoudre un problème ou de développer de nouvelles pratiques, technologies, produits, procédés ou services. Cette définition englobe la recherche fondamentale, la recherche appliquée, la recherche partenariale, le développement expérimental et les projets d'innovation.
Comité d'éthique de la recherche (CER)	Comité indépendant chargé d'évaluer l'acceptabilité éthique des projets de recherche impliquant des êtres humains et d'assurer un suivi approprié des projets approuvés.
Chercheuse ou chercheur	Toute personne qui conçoit, dirige, réalise, supervise ou participe à une activité de recherche visée par la présente politique. Cette définition comprend notamment les membres du personnel et de la population étudiante, les stagiaires, les chercheuses et chercheurs associés, les consultantes et consultants, les collaboratrices et collaborateurs externes ainsi que les partenaires participant à un projet de recherche mené par, pour ou sous l'égide du Collège. La chercheuse ou le chercheur est responsable de mener ses activités de recherche dans le respect des exigences éthiques, légales, institutionnelles et professionnelles applicables, y compris les conditions d'approbation du comité d'éthique de la recherche (CER).
Chercheuse principale ou chercheur principal	Personne responsable de la direction scientifique, administrative et éthique d'un projet de recherche. Elle veille au respect de la présente

	politique, des conditions d'approbation du CER ainsi que des exigences applicables des organismes subventionnaires, des partenaires et des autorités réglementaires.
Consentement libre et éclairé	Accord volontaire donné par une participante ou un participant après avoir reçu toute l'information pertinente sur la nature, les objectifs, les risques, les avantages et les conséquences possibles de sa participation.
Matériel biologique humain	Tout matériel provenant du corps humain, notamment les tissus, cellules, sang, ADN, ARN ou autres échantillons biologiques, ainsi que les données qui en sont dérivées.
Non-respect	Toute omission ou action contrevenant aux exigences de la présente politique, aux conditions d'approbation du CER du Collège ou aux normes éthiques applicables à la recherche avec des êtres humains. Le non-respect comprend notamment le fait de lancer le processus de recherche sans avoir obtenu l'approbation éthique requise, le non-respect des conditions d'approbation ou le défaut de signaler un incident ayant une incidence sur les participantes et participants ou sur l'intégrité éthique du projet. Tout cas de non-respect doit être déclaré immédiatement au CER.
Partenaire de recherche	Organisme, entreprise, établissement, institution, communauté ou groupe qui collabore à la conception, à la réalisation, au financement ou à l'utilisation des résultats d'un projet de recherche.
Participante ou participant humain	Personne qui participe à une activité de recherche ou dont les données, les renseignements, les réponses, les comportements, les expériences ou les matériels biologiques sont utilisés aux fins de cette recherche.
Préjudice	Effet négatif pouvant résulter de la participation à une activité de recherche. Les préjudices peuvent être de nature physique, psychologique, sociale, culturelle, économique ou juridique, ou être liés à la vie privée et à la réputation.
Risque minimal	Niveau de risque auquel la probabilité et l'ampleur des préjudices potentiels découlant de la participation à une activité de recherche ne dépassent pas celles auxquelles les participantes et participants sont normalement exposés dans les aspects de leur vie quotidienne ou dans le cadre de leurs activités habituelles liées à leur travail, leurs études ou leur communauté.

Énoncé

Le Collège considère comme prioritaire le développement de sa capacité en matière de recherche appliquée et d'innovation. L'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2) établit les procédures et les normes de l'examen éthique de la recherche portant

sur des êtres humains. Tous les chercheurs et chercheuses qui recueillent des données auprès de participantes et participants humains doivent connaître cette politique.

La présente politique vient préciser et définir les principes devant guider les chercheuses et chercheurs du Collège dans la conduite de leurs recherches. Cette politique est conforme à l'EPTC 2 et reflète l'état actuel de la recherche avec des êtres humains au Collège.

1. Principes directeurs

   La présente politique repose sur les trois principes directeurs suivants :

   a. Le respect des personnes

   b. La préoccupation de leur bien-être

   c. La justice

2. Recherche assujettie à une évaluation

Toutes les recherches menées au Collège avec des êtres humains, y compris les projets pilotes, qu'elles soient financées ou non, doivent être soumises à l'examen et à l'approbation du CER avant que la recherche ne s'amorce. Les recherches impliquant des cadavres, des restes humains, des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus doivent aussi être évaluées et approuvées par le CER. Les seules exceptions à ce processus d'examen sont les suivantes :

   a. Une recherche fondée exclusivement sur de l'information accessible au public si l'information est légalement accessible au public et adéquatement protégée en vertu de la loi, ou si l'information est accessible au public et qu'il n'y a pas d'atteinte raisonnable en matière de vie privée.

   b. Une recherche dans des lieux publics qui ne prévoit pas d'intervention planifiée par la chercheuse ou le chercheur ni d'interaction directe avec des personnes ou des groupes, lorsque les personnes ou les groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de leur vie privée et qu'aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier.

   c. Une recherche fondée exclusivement sur l'utilisation secondaire des renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, à condition que les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de renseignements identificatoires.

   d. Les études d'assurance et d'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et du rendement et les examens effectués dans le contexte d'un processus pédagogique normal n'exigent pas d'évaluation par le CER. Par exemple, le Collège participe annuellement à l'examen des Indicateurs de rendement de Collèges Ontario et aux sondages sur les cours et l'environnement du Collège.

   e. Les activités artistiques qui intègrent essentiellement une pratique créative et qui ne sont pas menées dans un but de recherche.

3. La gouvernance du CER du Collège

a. Il revient au secteur responsable de la gestion administrative du CER de coordonner le processus de recrutement, de nomination et de renouvellement des membres du CER, conformément à la présente politique. Le Collège veille à ce que la composition du CER respecte les exigences applicables en matière d'éthique de la recherche.

b. Le CER doit être doté de ressources financières et administratives stables et suffisantes pour exercer ses fonctions. Le CER prendra ses décisions de façon indépendante et rendra compte du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche à la présidence du Collège .

c. Le CER du Collège fonctionne en français. Il examine les demandes de recherche dans les deux langues officielles et tient compte des questions de politique liées à la recherche avec des êtres humains. Selon l'EPTC 2, le CER doit examiner toutes les recherches pertinentes auxquelles participent le personnel scolaire, les autres membres du personnel ou la population étudiante du Collège.

d. Composition

- Le CER du Collège est composé d'au moins cinq membres, conformément à l'EPTC 2. Sa composition respecte les exigences minimales de l'EPTC 2 quant aux expertises et à la représentation requises.
- Aucun membre de la haute direction ne siège au CER afin de préserver l'indépendance de ses délibérations et de ses décisions.
- Le CER se compose **au minimum** et **obligatoirement** des personnes suivantes :
  - deux membres ayant une expertise pertinente dans les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche relevant de l'autorité du CER;
  - un membre versé en éthique;
  - un membre ayant une bonne connaissance des lois applicables. Il ne doit pas s'agir de la conseillère ou du conseiller juridique ou de la personne gestionnaire de risques de l'établissement. La présence de ce membre est obligatoire pour la recherche biomédicale et elle est conseillée, mais non obligatoire pour les recherches dans d'autres domaines;
  - un membre de la communauté n'ayant aucune affiliation avec l'établissement.

e. Membres suppléants

- Au besoin, le Collège nommera au CER des membres suppléants qui possèdent les connaissances, les compétences et la formation adéquates pour participer au processus d'évaluation éthique de la recherche afin que le CER puisse continuer de fonctionner si les membres réguliers doivent s'absenter.
- La nomination de membres suppléants ne modifiera pas la composition du CER prévue par cette politique.

f. Conseillers spéciaux

- Le CER pourra consulter des conseillères et conseillers spéciaux s'il ne possède pas les connaissances ou les compétences spécialisées nécessaires à l'évaluation d'un projet de recherche, par exemple dans le cas de recherches visant les Premières Nations, les Inuit et les Métis.
- La consultation d'une conseillère ou d'un conseiller spécial ne modifiera pas la composition ou la représentation du CER prévue par cette politique.
- Les conseillères et conseillers spéciaux ne seront pas comptés dans le quorum du CER ni autorisés à voter sur les décisions du CER.

g. Mandat

- Le mandat est de deux ans pour tous les membres. À l'expiration de ce mandat, les membres peuvent être reconduits pour un ou plusieurs mandats additionnels afin d'assurer la continuité des travaux et le maintien de l'expertise du comité. Le renouvellement des mandats est coordonné par le secteur responsable de la gestion administrative du CER.

h. Présidence du CER

- Le mandat de la présidence est de deux ans.

i. Quorum

- Le quorum est constitué de la majorité des membres en fonction du CER, incluant les membres nécessaires pour satisfaire aux exigences minimales de composition prévues par la présente politique. Aucune décision ne peut être prise en l'absence du quorum.

j. Nomination des membres

- Le secteur responsable de la gestion administrative du CER coordonne le recrutement, l'évaluation et la nomination des membres du comité, en veillant à ce que sa composition respecte les exigences prévues à la présente politique. Les nominations sont effectuées dans un délai raisonnable afin d'assurer le maintien du quorum, de l'expertise et de la continuité des travaux du CER.

k. Formation des membres du CER

- Tous les membres du CER doivent suivre une formation de base en éthique de la recherche avant de participer aux travaux du comité. La réussite de la formation en éthique de la recherche (FER-2022) du Groupe en éthique de la recherche est obligatoire pour tous les membres du CER.
- Les membres du CER qui sont appelés à examiner des projets impliquant les Premières Nations, les Inuit ou les Métis doivent également suivre une formation reconnue portant sur les principes de propriété, de contrôle, d'accès et de

possession des données des Premières Nations (PCAP®) et sur la recherche menée en contexte autochtone.

- Les membres du CER sont également tenus de participer aux activités de perfectionnement et de formation continue pertinentes, notamment celles offertes par le Groupe en éthique de la recherche, sous forme de modules en ligne, de webinaires, d'ateliers ou de toute autre activité jugée appropriée par le CER.
- Ces formations visent à maintenir à jour les connaissances des membres relativement aux principes, normes et pratiques applicables à l'éthique de la recherche avec des êtres humains, y compris l'évaluation de nouvelles situations ou de modifications à des projets pouvant entraîner des obligations éthiques additionnelles.
- Le secteur responsable de la gestion administrative du CER assure le suivi, la coordination et la conservation des attestations de formation des membres du comité.

4. Conflits d'intérêts

   a. Conflits d'intérêts des membres du CER

      Tout membre du CER qui participe ou collabore à un projet de recherche dont l'évaluation relève du CER ou qui, pour un motif d'un autre ordre, est en conflit d'intérêts ou dans une situation d'apparence de conflit d'intérêts, doit en informer la présidence du CER et se retirer pendant la durée de l'étude du projet et des délibérations qui s'ensuivent.

      Les situations suivantes constituent des conflits d'intérêts pour un membre du comité :

      - est chercheuse ou chercheur principal ou chercheuse ou chercheur associé au projet;
      - possède des intérêts financiers dans la société commanditaire du projet ou en est le promoteur;
      - retire de la réalisation du projet des avantages financiers, pour lui-même, pour l'un de ses proches, ou pour son centre ou son équipe de recherche.

   b. Conflits d'intérêts des chercheuses et chercheurs

      - Double rôle

        Les chercheuses et chercheurs qui exercent un double rôle ou plusieurs rôles, par exemple à titre de membre du personnel enseignant, de conseillère ou conseiller, de personne superviseure, de prestataire de soins ou de membre du CER, doivent divulguer la nature de ce conflit d'intérêts au CER et, si nécessaire, aux participantes et participants à l'étape du processus de consentement.

      - Conflit d'intérêts financiers

        Dans le projet de recherche qu'ils présentent au CER, les chercheuses et chercheurs doivent déclarer tous les types de paiement (pécuniaire ou sous une

autre forme) et toutes les sommes qu'ils recevront ou auront reçues de leur commanditaire, les intérêts commerciaux qu'ils détiennent, les liens qu'ils entretiennent à titre de consultante ou de consultant, ou à autre titre, et tout autre renseignement qui pourrait avoir une incidence sur le projet.

Le CER examinera les budgets pour vérifier qu'aucun paiement inapproprié, ni qu'aucune dépense inexpliquée ne permettent de soupçonner l'existence de conflits d'intérêts.

c. Conflit d'intérêts institutionnels

- Le Collège veillera à ce que les conflits d'intérêts institutionnels réels, potentiels ou apparents qui sont susceptibles de toucher les travaux de recherche soient signalés au CER. Le CER devra déterminer si un conflit institutionnel doit être divulgué aux participantes et participants éventuels à la recherche dans le cadre du processus de consentement.
- Toute situation de conflit d'intérêts réel ou apparent doit être mentionnée au procès-verbal de la réunion du CER.
- Il n'est pas toujours possible d'éliminer tous les conflits d'intérêts. Toutefois, on s'attend à ce que les chercheuses et chercheurs détectent les conflits d'intérêts qui leur sont propres, à ce qu'ils les réduisent au minimum et à ce qu'ils les gèrent à la satisfaction du CER.

5. Confidentialité

a. Confidentialité des travaux du CER

- Les membres du CER du Collège sont tenus de préserver la confidentialité de tous les renseignements obtenus dans l'exercice de leurs fonctions. Cette obligation s'applique notamment aux demandes soumises au comité, aux documents de recherche, aux renseignements concernant les participantes et participants, ainsi qu'aux discussions, délibérations, recommandations et décisions du CER.
- Les membres du CER prennent les mesures raisonnables nécessaires pour protéger ces renseignements contre l'accès, l'utilisation, la divulgation, la modification, la perte ou le vol non autorisés, conformément aux lois, politiques et procédures applicables. Cette obligation s'étend également à la protection de la propriété intellectuelle et des renseignements confidentiels des chercheuses et chercheurs, des partenaires de recherche et du Collège.

b. Engagement de confidentialité

- Avant d'entrer en fonction, tous les membres du CER signent un engagement de confidentialité reconnaissant leurs obligations relativement à la protection des renseignements confidentiels auxquels ils auront accès dans le cadre de leurs fonctions.

c. Maintien de l'obligation de confidentialité

- L'obligation de confidentialité demeure en vigueur après la fin du mandat ou la cessation des fonctions d'un membre du CER.

6. Évaluation des propositions

Dans l'exécution de ses fonctions d'évaluation éthique initiale et continue de la recherche entreprise sous son égide, le CER doit s'assurer que les exigences de la politique sont respectées au Collège ainsi qu'à tout autre endroit où se déroule la recherche.

a. Processus d'évaluation proportionnelle

Le CER applique une approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche conformément à l'EPTC 2. Selon cette approche, le niveau d'évaluation requis est déterminé en fonction du niveau de risque prévisible auquel les participantes et participants sont exposés ainsi que de la nature des enjeux éthiques soulevés par le projet. L'évaluation porte notamment sur les risques, les avantages et les implications éthiques de la recherche. Deux modes d'évaluation peuvent être utilisés :

- Évaluation en comité plénier
  - Le CER procède à une évaluation en comité plénier des projets présentant plus qu'un risque minimal ou lorsque la nature, la complexité ou les enjeux éthiques du projet le justifient.
- Évaluation déléguée
  - Pour les projets que le CER juge à risque minimal, l'évaluation éthique peut être déléguée par la présidence du CER à un nombre approprié de membres possédant l'expertise nécessaire pour effectuer l'examen.
  - Les évaluatrices et évaluateurs délégués exercent l'autorité du CER et rendent leurs décisions conformément aux procédures établies par celui-ci.
  - Les évaluations déléguées devraient normalement être réalisées dans un délai de trois semaines suivant la réception d'un dossier complet.
- Des mécanismes d'évaluation alternatifs peuvent être utilisés lorsqu'une entente formelle a été conclue entre le Collège et un ou plusieurs établissements ou CER. Ces mécanismes peuvent notamment s'appliquer dans le cadre de projets réalisés en collaboration interinstitutionnelle ou sur plusieurs sites. Dans de tels cas, le modèle d'évaluation retenu doit être conforme aux ententes en vigueur et aux exigences de l'EPTC 2.
- Quand le CER envisage de rendre une décision défavorable, le CER communique toutes les raisons à la chercheuse ou au chercheur et lui offre l'occasion de répondre aux préoccupations soulevées ou de fournir des renseignements supplémentaires.
- Les chercheuses et chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions concernant leurs projets et le CER examine alors la demande conformément à ses procédures de réévaluation et d'appel.

b. Consentement

- Conformément à l'EPTC 2, aucune activité de recherche visée par la présente politique ne peut débuter avant l'obtention du consentement libre, éclairé et continu des participantes et participants ou d'un tiers autorisé, s'il y a lieu. Le consentement doit être obtenu avant la collecte ou l'utilisation des données de recherche.
- Le consentement doit être donné par une personne apte à consentir. L'aptitude à consentir correspond à la capacité de comprendre l'information pertinente relative au projet de recherche et d'apprécier les conséquences possibles de sa décision d'y participer ou non. Cette aptitude peut varier selon la nature du projet, les circonstances et le moment où le consentement est sollicité.
- Le consentement des participantes et participants doit être « libre », c'est-à-dire donné volontairement et sans contrainte indue. Ces personnes peuvent retirer leur consentement en tout temps. Lorsque cela est possible, elles peuvent également demander le retrait des données déjà recueillies les concernant, sous réserve des limites qui leur auront été expliquées au moment du consentement.
- Le consentement des participantes et participants doit être « éclairé ». Ces personnes doivent recevoir toute l'information nécessaire pour prendre une décision éclairée concernant leur participation, notamment les objectifs de la recherche, les méthodes utilisées, les risques et avantages potentiels, les mesures de confidentialité, les modalités de retrait ainsi que les coordonnées des personnes-ressources pouvant répondre à leurs questions. Les coordonnées d'au moins un membre de l'équipe de recherche ainsi que celles de la personne responsable de l'administration du CER au Collège doivent être fournies aux participantes et participants.
- Le consentement doit être « continu » et maintenu tout au long du projet de recherche. Les chercheuses et chercheurs ont l'obligation d'informer les participantes et participants de tout renseignement nouveau susceptible d'influencer leur volonté de poursuivre leur participation à la recherche, y compris toute découverte fortuite significative lorsqu'elle est pertinente.
- Le consentement doit être attesté soit par une signature sur un formulaire, soit par un autre moyen jugé approprié, consigné par la chercheuse ou le chercheur et approuvé par le CER, selon la nature de la recherche et les caractéristiques des participantes et participants.
- Si une personne a signé une directive de recherche exprimant ses préférences concernant sa participation future à des travaux de recherche au cas où elle deviendrait inapte à consentir ou après son décès, les chercheuses et chercheurs et les tiers autorisés s'appuieront sur cette directive pendant le processus d'obtention du consentement.

c. Consentement et utilisation secondaire de renseignements identificatoires à des fins de recherche

- Les chercheuses et chercheurs qui n'ont pas obtenu le consentement des participantes et participants en vue de l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires peuvent demander au CER une dispense de consentement. Le CER peut autoriser cette utilisation uniquement s'il est convaincu que toutes les conditions suivantes sont remplies :
  - Les renseignements identificatoires sont essentiels à l'atteinte des objectifs de la recherche;
  - L'utilisation des renseignements identificatoires est peu susceptible d'avoir des répercussions négatives sur le bien-être des personnes concernées;
  - Les chercheuses et chercheurs prendront des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes et la confidentialité des renseignements;
  - Les chercheuses et chercheurs respecteront les préférences connues et exprimées précédemment par les personnes à propos de l'utilisation de l'information les concernant;
  - Ol est impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement de la personne concernée par les renseignements;
  - Les chercheuses et chercheurs ont obtenu toute autre permission nécessaire à l'utilisation secondaire des renseignements à des fins de recherche, en vertu des lois, règlements ou ententes applicables.

d. Couplage de données

- Les chercheuses et chercheurs qui se proposent de procéder à un couplage de données doivent obtenir l'autorisation préalable du CER, à moins que les travaux de recherche s'appuient exclusivement sur des renseignements accessibles au public.
- Les données qui seront couplées doivent être décrites dans la demande d'approbation.

e. Évaluation des projets en cours

Le CER assure une surveillance éthique continue des projets de recherche approuvés, selon une approche proportionnelle au niveau de risque associé au projet.

Les chercheuses et chercheurs doivent soumettre :

- un rapport d'étape annuel pour tout projet dont la durée dépasse un an;
- un rapport final à la fin du projet de recherche;
- toute demande de modification susceptible d'avoir une incidence sur l'approbation éthique initiale avant sa mise en œuvre;

- un signalement de tout événement imprévu, incident, plainte ou renseignement nouveau pouvant avoir une incidence sur le bien-être des participantes et participants ou l'acceptabilité éthique du projet, dans les plus brefs délais.

Le CER peut exiger des rapports supplémentaires ou des mesures de suivi lorsqu'il le juge nécessaire en raison de la nature du projet ou des risques qu'il présente.

f. Modification au projet

- Les chercheuses et chercheurs doivent soumettre au CER, pour approbation préalable, toute modification importante apportée à un projet de recherche ayant déjà reçu une approbation éthique lorsque cette modification est susceptible d'avoir une incidence sur les participantes et participants, le niveau de risque, le processus de consentement, la confidentialité des données ou l'acceptabilité éthique du projet.
- Aucune modification importante ne peut être mise en œuvre avant d'avoir été examinée et approuvée par le CER, sauf lorsqu'une intervention immédiate est nécessaire pour éliminer un risque ou protéger la sécurité d'une participante ou d'un participant. Dans un tel cas, le CER doit être informé dans les plus brefs délais.

g. Réévaluations et appels

- Lorsqu'une chercheuse ou un chercheur est en désaccord avec une décision du CER, il ou elle peut demander une réévaluation de son dossier en fournissant des précisions, des informations additionnelles ou des modifications à son projet. Le CER examine alors de nouveau le dossier conformément à ses procédures.
- Lorsqu'aucun accord ne peut être atteint à la suite de cette réévaluation, la chercheuse ou le chercheur peut recourir à un mécanisme d'appel indépendant établi par le Collège.
- Afin d'assurer l'indépendance et l'impartialité du processus d'appel, le Collège peut conclure une entente avec un ou plusieurs établissements d'enseignement postsecondaire ou avec un comité d'éthique indépendant possédant l'expertise requise pour examiner le dossier.
- La décision rendue dans le cadre du processus d'appel est finale.

h. Retrait de l'approbation par le CER

Le CER a le pouvoir de retirer temporairement ou définitivement son approbation lorsqu'il constate que :

- la recherche n'est pas menée conformément à la présente politique, aux conditions de l'approbation accordée ou aux exigences éthiques applicables;
- une modification importante au projet a été mise en œuvre sans l'approbation préalable du CER;

- des événements imprévus, incidents ou risques nouveaux compromettent la sécurité, le bien-être ou les droits des participantes et participants;
- toute autre situation compromet l'acceptabilité éthique du projet de recherche.

Avant de suspendre ou de retirer une approbation, le CER peut demander à la chercheuse ou au chercheur de fournir des renseignements supplémentaires ou de mettre en œuvre des mesures correctives, sauf lorsqu'une intervention immédiate est nécessaire pour protéger les participantes et participants.

Toute décision de suspension ou de retrait de l'approbation éthique est motivée par écrit et communiquée dans les meilleurs délais à la chercheuse ou au chercheur, au secteur responsable de la gestion administrative du CER, à la vice-présidence à l'Enseignement ainsi qu'à tout organisme subventionnaire ou partenaire concerné, s'il y a lieu.

i. Situation d'urgence publique déclarée

Une situation d'urgence publique déclarée peut nécessiter la réalisation rapide de projets de recherche impliquant des êtres humains afin de répondre à des besoins urgents en matière de santé, de sécurité, de services, d'environnement, de développement communautaire ou de gestion de crise. Ces situations peuvent notamment inclure une épidémie ou une pandémie, une catastrophe naturelle, un sinistre majeur ou toute autre urgence déclarée par une autorité compétente.

En contexte d'urgence publique déclarée, le Collège et le CER peuvent adapter certaines procédures administratives afin de faciliter l'évaluation et le suivi des projets de recherche, tout en maintenant le respect des principes fondamentaux de respect des personnes, de préoccupation pour le bien-être et de justice.

La chercheuse ou le chercheur doit informer le CER du caractère urgent du projet au moment du dépôt de la demande d'évaluation éthique. Le CER peut alors mettre en œuvre des modalités d'examen accélérées ou adaptées, selon la nature du projet et le niveau de risque pour les participantes et participants.

Les procédures établies en situation d'urgence peuvent notamment porter sur :

- l'identification et la priorisation des projets de recherche jugés essentiels dans le contexte de l'urgence;
- l'évaluation éthique initiale des nouveaux projets découlant directement de l'urgence;
- le suivi éthique continu des projets déjà approuvés avant la survenance de l'urgence;
- l'évaluation accélérée des modifications apportées à des projets approuvés lorsque de nouvelles informations ou circonstances exigent une intervention rapide;
- la coordination avec d'autres établissements ou comités d'éthique lorsque des mécanismes d'évaluation collaborative ou réciproque sont jugés appropriés.

Toute mesure exceptionnelle mise en œuvre dans le cadre d'une situation d'urgence publique déclarée demeure proportionnelle aux risques associés à la recherche et conforme aux exigences éthiques applicables.

7. Justice et équité dans la recherche

    a. Il incombe à la chercheuse ou au chercheur d'éviter d'exclure des personnes ou des groupes pour des raisons qui ne sont pas liées à la recherche. Les motifs d'exclusion inacceptables sont le genre, l'orientation sexuelle, l'identité sexuelle, la race, la langue, l'origine ethnique, l'âge ou le handicap.

    b. S'il existe une barrière linguistique entre la chercheuse ou le chercheur et la personne susceptible de participer, la chercheuse ou le chercheur doit prendre les mesures appropriées pour assurer une communication efficace lors des discussions sur le recrutement, le consentement, la collecte des données et le résumé des résultats.

8. Réunions

    a. Réunions du CER

        - Le CER se réunit au besoin, mais au moins une fois par trimestre, en présentiel ou à distance au moyen de technologies permettant des échanges synchrones.
        - Le CER examine les projets nécessitant une évaluation en comité plénier, les demandes de modifications importantes, les rapports de suivi, les événements imprévus ainsi que toute autre question relevant de son mandat.
        - Le secteur responsable de la gestion administrative du CER assure le suivi des projets approuvés, notamment au moyen d'un registre permettant de surveiller les dates d'échéance des approbations éthiques, les rapports de suivi requis et les renouvellements d'approbation.
        - Aucune activité de recherche ne peut se poursuivre au-delà de la période d'approbation accordée par le CER sans renouvellement de cette approbation. Le Collège peut suspendre l'accès aux fonds de recherche ou aux comptes de projet jusqu'à la réception d'une approbation éthique valide.

    b. Rapport annuel

        - Le CER prépare annuellement un rapport d'activités destiné au secteur responsable de la gestion administrative du CER et à la vice-présidence à l'Enseignement.
        - Ce rapport présente notamment :
            - le nombre de projets examinés;
            - le nombre d'évaluations déléguées et d'évaluations en comité plénier;
            - les activités de surveillance éthique continue réalisées;
            - les cas de non-respect, de suspension ou de retrait d'approbation, le cas échéant;

- les activités de formation suivies par les membres du CER;
- toute recommandation visant l'amélioration de la présente politique, des procédures du CER ou de la gouvernance de l'éthique de la recherche au Collège.

9. Recherche visant les Premières Nations, les Inuit ou les Métis du Canada

   a. Participation des communautés

      Lorsque le projet de recherche est susceptible d'avoir des répercussions sur le bien-être d'une ou de plusieurs communautés des Premières Nations, des Inuit ou des Métis auxquelles appartiennent les participantes et participants éventuels, les chercheuses et chercheurs doivent susciter la participation de la ou des communautés concernées dès les premières étapes de conception du projet.

      Avant le début du projet, les chercheuses et chercheurs doivent compléter une formation reconnue portant sur les principes PCAP® ainsi que toute autre formation pertinente exigée par la communauté partenaire ou par le Collège.

      Le dialogue avec la communauté est nécessaire notamment lorsque :

      - le projet de recherche est mené sur les terres des Premières Nations, des Inuit ou des Métis;
      - l'identité autochtone constitue un critère de recrutement pour tout ou partie des participantes et participants;
      - le projet nécessite la contribution des participantes et participants relativement au patrimoine culturel, aux artéfacts, aux connaissances traditionnelles ou aux caractéristiques particulières de leur communauté;
      - l'identité autochtone ou l'appartenance à une communauté autochtone est utilisée comme variable dans l'analyse des données;
      - l'interprétation ou la diffusion des résultats fait référence aux communautés, aux peuples, aux langues, à l'histoire ou aux cultures autochtones.

   b. Participation communautaire

      - La nature et le degré de participation de la communauté à un projet de recherche sont déterminés conjointement par les chercheuses et chercheurs et la communauté concernée, en tenant compte des caractéristiques de la communauté, de ses protocoles de gouvernance ainsi que des objectifs et de la nature du projet.
      - Dans le contexte de la participation communautaire à la recherche, les chercheuses et chercheurs et le CER reconnaissent les gouvernements, organisations représentatives, organismes, entreprises de services et communautés d'intérêt des Premières Nations, des Inuit et des Métis comme des partenaires

légitimes de la recherche. S'il y a lieu, leur représentation doit être prise en compte dans l'évaluation éthique et la surveillance du projet.

c. Respect des protocoles et de la gouvernance des données

- Les chercheuses et chercheurs ont l'obligation de s'informer des coutumes, protocoles, lois, pratiques culturelles et codes de conduite applicables aux communautés visées par le projet et de les respecter.
- Les chercheuses et chercheurs doivent également respecter les principes PCAP® ou tout autre cadre de gouvernance des données applicable à la communauté partenaire, notamment en ce qui concerne la propriété, le contrôle, l'accès, la possession, l'utilisation, la conservation et la diffusion des données.
- Toute divergence entre les exigences de la présente politique et les protocoles de la communauté doit être identifiée et discutée avec le CER et la communauté concernée avant le début du projet ou dès qu'elle est constatée en cours de réalisation, afin de rechercher une solution respectueuse des obligations éthiques et des droits de la communauté.

d. Entente de recherche

- Lorsqu'une communauté des Premières Nations, des Inuit ou des Métis participe à un projet de recherche par l'entremise de ses représentantes et représentants désignés, les modalités de collaboration, ainsi que les rôles, responsabilités, droits et engagements respectifs des parties doivent être consignés dans une entente de recherche avant le début du recrutement des participantes et participants ou de la collecte des données.
- Cette entente devrait notamment préciser les modalités relatives à la gouvernance du projet, au partage des responsabilités, à la gestion des données, à la confidentialité, à la propriété intellectuelle, à l'interprétation des résultats, à la diffusion des connaissances ainsi qu'au respect des principes PCAP® ou de tout autre cadre de gouvernance des données applicable.

e. Interprétation et diffusion des résultats

- Lorsque cela est approprié, et conformément aux ententes conclues avec la communauté, les représentantes et représentants de celle-ci doivent avoir l'occasion de participer à l'interprétation des résultats et à l'examen des rapports, publications ou autres produits de diffusion découlant de la recherche avant leur diffusion publique.

10. Recherche qualitative et quantitative

a. Évaluation éthique

- Toute activité de recherche impliquant des êtres humains, qu'elle soit qualitative, quantitative ou mixte, doit être soumise au CER afin d'en faire évaluer

l'acceptabilité éthique avant le recrutement des participantes et participants ou le début de la collecte des données.

- Les activités exploratoires préalables visant uniquement à évaluer la faisabilité d'un projet, à établir des partenariats de recherche ou à élaborer une proposition de recherche ne nécessitent généralement pas d'évaluation éthique, à moins qu'elles ne constituent elles-mêmes des activités de recherche impliquant des êtres humains.

b. Divulgation de l'identité des participantes et participants

- Lorsque le projet prévoit la divulgation de l'identité de participantes et participants dans des rapports, publications, présentations ou autres activités de diffusion, la chercheuse ou le chercheur doit obtenir et documenter le consentement explicite des personnes concernées avant toute divulgation.

c. Recherche émergente

- Les chercheuses et chercheurs ayant recours à des méthodes de recherche émergentes ou évolutives doivent fournir au CER toute l'information disponible concernant les objectifs du projet, les méthodes de collecte et d'analyse des données ainsi que les considérations éthiques connues au moment de la demande.
- Lorsque certains aspects méthodologiques ne peuvent être entièrement définis dès le début du projet, les chercheuses et chercheurs doivent informer le CER de toute modification importante susceptible d'avoir une incidence sur les participantes et participants ou sur l'acceptabilité éthique de la recherche.

11. Dépôt des rapports et tenue des dossiers

a. Tenue des dossiers et reddition de comptes

- Le CER tient et conserve les dossiers relatifs à l'évaluation éthique des projets de recherche conformément aux exigences de la présente politique, de l'EPTC 2 et des lois applicables.
- Le CER produit annuellement un rapport d'activités destiné à la vice-présidence à l'Enseignement et au secteur responsable de la gestion administrative du CER. Ce rapport présente notamment les activités du comité, le nombre de projets examinés et toute recommandation visant l'amélioration des pratiques d'éthique de la recherche au Collège.

b. Conservation des dossiers

- Le secteur responsable de la gestion administrative du CER assure la conservation sécuritaire des dossiers du comité pendant une période minimale de dix (10) ans suivant la fermeture du dossier, ou plus longtemps lorsque cela est exigé par une entente de financement, une exigence légale ou une politique institutionnelle.

- Les dossiers sont conservés dans un environnement sécurisé permettant de protéger la confidentialité des renseignements et de prévenir tout accès, utilisation, divulgation, modification, perte ou destruction non autorisés.

c. Contenu des dossiers

Les dossiers du CER comprennent notamment :

- la demande initiale d'évaluation éthique;
- les formulaires de consentement et les documents remis aux participantes et participants;
- la correspondance entre le CER et les chercheuses et chercheurs;
- les évaluations, recommandations et décisions du CER;
- les demandes de modification et les décisions s'y rapportant;
- les rapports d'étape, rapports finaux et documents de surveillance continue;
- les déclarations d'incidents, d'événements imprévus ou de non-respect ainsi que leur suivi;
- toute autre documentation pertinente à l'évaluation et au suivi éthique du projet.

Politiques connexes

- D12 – Politique institutionnelle sur l'intégrité dans la recherche et les travaux d'érudition
- D14 – Politique institutionnelle sur la recherche

Matériel connexe

- Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – (EPTC 2 (2022)
- EPTC : FER-2022 (formation en éthique de la recherche)
- Les principes de PCAP® des Premières Nations

Annexes – documents à l'appui